GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tostran

20 mg/g Gel

Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tostran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tostran beachten?
3. Wie ist Tostran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tostran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TOSTRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Testosteron ist ein männliches Hormon vom Typ der Androgene.

Tostran wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:
- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOSTRAN BEACHTEN?

Tostran darf nur verwendet werden, wenn der Arzt anhand Ihrer Symptome und der Laboruntersuchungen einen Hypogonadismus bei Ihnen nachgewiesen hat. Vor Beginn der Behandlung muss Ihr Arzt andere Gründe für die Symptome ausgeschlossen haben.

Tostran darf nur von Männern verwendet werden. Tostran ist nicht an männlichen Personen unter 18 Jahren getestet worden. Es gibt nur begrenzte Erfahrungen über die Behandlung mit Tostran bei Männern, die älter als 65 Jahre sind.

Tostran darf nicht angewendet werden,

wenn Sie:
- allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- erwiesenermaßen oder vermutlich Brust- oder Prostatakrebs haben

Wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung ist eine Kontrolluntersuchung notwendig (üblicherweise ein- oder zweimal pro Jahr).

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Tostran ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Eine Testosteronbehandlung kann das Risiko der Entwicklung einer vergrößerten Prostatadrüse (benigne Prostatahyperplasie) oder von Prostatakrebs erhöhen. Eine Testosteronbehandlung kann auch die Anzahl Ihrer roten Blutkörperchen, Ihre Blutfettwerte und Ihre Leberfunktion beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie:
- geschwollene Hände und Füße haben
- übergewichtig sind oder unter einer chronischen Lungenerkrankung leiden, da die Testosteronbehandlung eine Schlafapnoe (vorübergehendes Aussetzen des Atems beim Schlafen) verschlimmern kann
- Diabetes haben und Insulin zur Kontrolle Ihres Blutzuckerspiegels verwenden, da die Testosteronbehandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen kann
- unter Epilepsie oder Migräne leiden, da diese Erkrankungen sich während der Behandlung verschlimmern können
- Knochenmetastasen haben, da Ihr Arzt während der Behandlung Ihre Calciumwerte im Blut überwachen muss.
- haben oder haben jemals Blutgerinnungsstörungen erlebt
  - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht)
  - Sie haben Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsmangel; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z.B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder wenn Sie älter werden.
  Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzliche Verfärbung der Haut, z.B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- häufige oder anhaltende Erektionen haben
- sich reizbar oder nervös fühlen oder eine Gewichtszunahme feststellen
- unter Übelkeit oder Erbrechen leiden, Veränderungen Ihrer Hautfarbe bemerken oder Ihre Fußgelenke anschwellen
- Veränderungen beim Atmen bemerken, auch solche, die beim Schlafen auftreten

Diese Symptome können bedeuten, dass Ihre Tostran-Dosis zu hoch ist und Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen muss.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Hautreaktionen, wie Brennen oder Kribbeln, Trockenheit, Ausschlag, Rötung oder Juckreiz an der Anwendungsstelle bemerken. Wenn die Reaktion schwerwiegend ist, sollte die Behandlung von Ihrem Arzt überprüft und bei Bedarf abgebrochen werden.

Sportler sollten beachten, dass Tostran Testosteron enthält, das bei Dopingtests zu positiven Ergebnissen führen kann.

Tostran sollte nicht zur Behandlung von männlicher Sterilität oder sexueller Impotenz angewendet werden.

Tostran sollte wegen der möglichen vermännlichenden Wirkung (zum Beispiel zunehmende Gesichts- oder Körperbehaarung, tiefere Stimme oder Veränderungen im Menstruationszyklus) nicht von Frauen verwendet werden.

So verhindern Sie die Übertragung von Tostran auf andere Personen:

Es ist wichtig, das Produkt nicht auf andere Personen, insbesondere Frauen und Kinder, zu übertragen. Eine Übertragung geschieht durch engen Hautkontakt und führt zu erhöhten Testosteronspiegeln bei der anderen Person. Wenn der Kontakt wiederholt vorkommt oder länger andauert, können dadurch Nebenwirkungen verursacht werden, zum Beispiel eine Zunahme von Gesichts- oder Körperbehaarung, eine tiefere Stimme oder Veränderungen im Menstruationszyklus von Frauen.

Eine Übertragung kann durch Bedecken der Anwendungsstelle mit locker sitzender Kleidung oder durch Duschen oder Baden vor dem Kontakt vermieden werden.

Deshalb werden die folgenden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:
- Waschen Sie nach der Anwendung des Gels Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Bedecken Sie die Anwendungsstelle nach dem Eintrocknen des Gels mit locker sitzender Bekleidung.
- Duschen oder baden Sie vor jeder Situation, bei der es zu engem Hautkontakt mit anderen Personen kommt.

Um die Sicherheit für Ihre Partnerin zu gewährleisten, sollten Sie nach der Anwendung von Tostran mindestens vier Stunden warten, bevor Sie Geschlechtsverkehr haben, und Kleidung tragen, die die Anwendungsstelle beim Kontakt bedeckt, oder vor dem Geschlechtsverkehr die Anwendungsstelle mit Wasser und Seife waschen.

Bei Kontakt mit Kindern sollten Sie Kleidungsstücke tragen, die die Anwendungsstelle bedecken. So verhindern Sie, dass das Gel auf die Haut des Kindes übertragen wird.

Wenn das Gel durch direkten Hautkontakt von Ihnen auf andere Personen übertragen wird oder andere Personen mit dem Gel selbst direkt in Kontakt kommen, müssen die betroffenen Hautbereiche so bald wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Falls Tostran von einer medizinischen Fachkraft oder einer Pflegekraft auf den Patienten aufgetragen wird, sind entsprechende Einweghandschuhe zu tragen. Die Handschuhe sollten alkoholbeständig sein, da das Gel sowohl Ethanol als auch 2-Propanol enthält.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an der Körperbehaarung, deutlich vermehrte Akne oder andere Anzeichen der Entwicklung männlicher Körpermerkmale an **Personen, die nicht mit Tostran behandelt werden (d.h. Partnerin oder Kinder)** bemerken.

Anwendung von Tostran zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere die folgenden:
- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)
- Hormone der Nebennierenrinde (Corticosteroide)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.

Anwendung von Tostran zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tostran hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Nahrungsmitteln oder Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Tostran ist nur für die Anwendung bei Männern vorgesehen.
- Tostran darf nicht von Schwangeren oder Stillenden verwendet werden.
- Schwangere müssen jeden Kontakt mit Hautbereichen, die mit Tostran behandelt wurden, vermeiden. Tostran kann Schäden oder Anormalitäten beim Ungeborenen verursachen. Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, **müssen** Sie die in diesem Abschnitt gegebenen Hinweise zur Vermeidung einer Übertragung des Testosteron-Gels befolgen. Bei einem Kontakt mit behandelter Haut muss der betroffene Bereich möglichst rasch mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist unwahrscheinlich, dass Tostran Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Tostran enthält Butylhydroxytoluol und Propylenglycol

Butylhydroxytoluol kann lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und Schleimhäute verursachen. Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1400 mg Propylenglycol pro Einzeldosis, entsprechend 350 mg/g.

Rahmen technisch bedingt

3. WIE IST TOSTRAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie und wann das Gel angewendet werden muss.

Die übliche Anfangsdosis ist 3 g Gel (mit 60 mg Testosteron) pro Tag. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Die Maximaldosis ist 4 g Gel (80 mg Testosteron) pro Tag.

Tostran wird in einem Behälter mit einem Pumpmechanismus angeboten, der bei jedem Druck auf den Kolben ein halbes Gramm Gel (10 mg Testosteron) abgibt (wenn der Pumpmechanismus ganz herunter gedrückt wird).

Erstmalige Benutzung des Behälters:
Vor der ersten Benutzung muss die Dosierungspumpe vorbereitet werden. Dazu halten Sie den Behälter in aufrechter Position und drücken den Dosierkolben zehnmal langsam ganz durch. Die ersten paar Hübe werden möglicherweise kein Gel abgeben. Entsorgen Sie das Gel, das bei den ersten zehn Hüben austritt. Die Pumpe muss nur vor der ersten Dosis vorbereitet werden.

Anwendung von Tostran:
Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie oft Sie auf den Dosierkolben drücken müssen, um die für Sie richtige Menge Gel nach der Pumpenvorbereitung zu erhalten. In der folgenden Tabelle wird dies genauer erklärt.

Wenn Sie den Kolben so oft drücken	Erhalten Sie so viel Gel (g)	Menge des auf die Haut aufgetragenen Testosterons (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Tragen Sie das Gel einmal täglich jeweils zur gleichen Zeit auf die saubere, trockene und intakte Haut auf, zum Beispiel morgens nach dem Duschen.

Das Gel sollte entweder auf den Bauch (über einen Bereich von mindestens 10 mal 30 cm) oder jeweils zur Hälfte auf die Innenseite der **beiden** Oberschenkel (über einen Bereich von jeweils mindestens 10 mal 15 cm) aufgetragen und eingerieben werden. Es wird empfohlen, Tostran abwechselnd an einem Tag auf den Bauch und am nächsten Tag auf die Innenseiten der **beiden** Oberschenkel aufzutragen.

Eine Anwendung an anderen Stellen sollte vermieden werden. Tragen Sie Tostran auf keinen Fall auf die Genitalien auf.

Reiben Sie das Gel leicht mit einem Finger ein, bis es eingetrocknet ist, und bedecken Sie danach den Bereich mit einem locker sitzenden Kleidungsstück (z.B. T-Shirt, Shorts, Hose). Waschen Sie anschließend Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.

Wenn Sie duschen oder baden wollen, tun Sie dies entweder vor der Anwendung von Tostran oder warten Sie nach der Anwendung mindestens zwei Stunden.

Zwei Wochen nach Beginn der Anwendung wird Ihr Arzt Ihnen Blutproben abnehmen, um festzustellen, ob die Dosis bei Ihnen verändert werden muss. Während des Anwendungszeitraums sollten Sie sich auf regelmäßige Kontrolluntersuchungen einstellen.

Es sollte sichergestellt sein, dass alle Testosteron-Messungen von demselben Labor ausgeführt werden, da die Analysewerte sich in den einzelnen Diagnostiklabors unterscheiden können.

Wenn Sie eine größere Menge Tostran angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Tostran angewendet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an ein Krankenhaus oder an Ihren Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Tostran vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Anwendung nachzuholen. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Tostran abbrechen

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Anwendung von Tostran abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen *(betreffen mehr als 1 von 10 Benutzern)* sind: Hautreaktionen an der Anwendungsstelle, wie Brennen oder Kribbeln, Trockenheit, Ausschlag, Rötung oder Juckreiz. Dies sind normalerweise leichte und vorübergehende Nebenwirkungen von Tostran. Wenn sie jedoch stärker beeinträchtigend sind oder länger als ein paar Tage anhalten, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen *(betreffen 1 bis 10 Benutzer von 100)* sind: Schwellung der Hände oder Füße durch Wassereinlagerungen, hoher Blutdruck, Veränderungen an der Prostata (u.a. erhöhte Blutwerte eines von der Prostata produzierten und als prostataspezifisches Antigen bezeichneten Proteins), vermehrte Körperbehaarung, Vergrößerung der Brust, vermehrte Anzahl roter Blutkörperchen (bei Blutproben gemessen). Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Testosteron-Behandlung sind: Haarausfall, Seborrhöe, Akne, Gelbsucht (Leberstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge einhergehen), anormale Leberfunktionstestergebnisse, Übelkeit, veränderter Geschlechtstrieb (Libido), größere Häufigkeit von Erektionen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Depression, Nervosität, Feindseligkeit, Gewichtszunahme, Muskelkrämpfe oder - schmerzen, Flüssigkeitsansammlung, Schwellung der Fußknöchel, Schlafapnoe und in seltenen Fällen schmerzhafte und anhaltende Erektionen. Bei hohen Dosen kann eine Verringerung der Spermienproduktion und eine Verkleinerung der Hoden auftreten. Die Anwendung von Testosteron über einen längeren Zeitraum kann zu Veränderungen im Salzhaushalt (Elektrolyte) des Körpers führen.

Es gibt keine überzeugenden Beweise dafür, dass die Testosteron-Ersatztherapie für die Behandlung hypogonadaler Männer Prostatakrebs verursacht. Jedoch ist die Testosteron-Ersatztherapie zur Behandlung von Männern zu vermeiden, bei denen Verdacht auf Prostatakrebs besteht oder die bereits mit Prostatakrebs diagnostiziert wurden.

Bei 2 Personen mit Diabetes mellitus wurde Hyperglykämie (zu hoher Zuckergehalt im Blut) festgestellt.

Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwerwiegend wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TOSTRAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Öffnen Behälter aufrecht stehend lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tostran enthält:
- Der Wirkstoff ist Testosteron. Ein Gramm Gel enthält 20 mg Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol, Ethanol 96 %, 2-Propanol, Ölsäure, Carbomer 1382, Trolamin, Butylhydroxytoluol (E321), gereinigtes Wasser und Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung).

Wie Tostran aussieht und Inhalt der Packung:
Tostran ist ein klares Gel, das farblos bis leicht gelb aussehen kann.

Tostran wird in Mehrdosenbehältnissen angeboten, die jeweils 60 Gramm Gel enthalten. Die Behälter haben einen Pumpmechanismus, der eine festgelegte Menge Gel abgibt (1 Kolbenhub entspricht 0,5 g Gel).

Folgende Packungsgrößen sind erhältlich:

Packung mit 1 Mehrdosenbehältnis, enthaltend 60 g Gel;

Packung mit 2 Mehrdosenbehältnissen (2 x 60 g), enthaltend 120 g Gel; bzw.

Packung mit 3 Mehrdosenbehältnissen (3 x 60 g), enthaltend 180 g Gel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Vereinigtes Königreich: Tostran

Italien, Schweden: Tostrex

Belgien, Spanien, Luxemburg: Itnogen

Frankreich: Fortigel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022.